**2010 年 7 月 2 日　（第 4 版）
*2009 年 8 月 5 日　（第 3 版）

医療機器認証番号　219ABBZX00137000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　オーバチューブ　JMDN コード 70244000

ディスポーザブルスライディングチューブ ST-SB1

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている適用内視鏡との組み合わせて使用できる。適用以外の内視鏡との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は、修理できない構造になっています。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

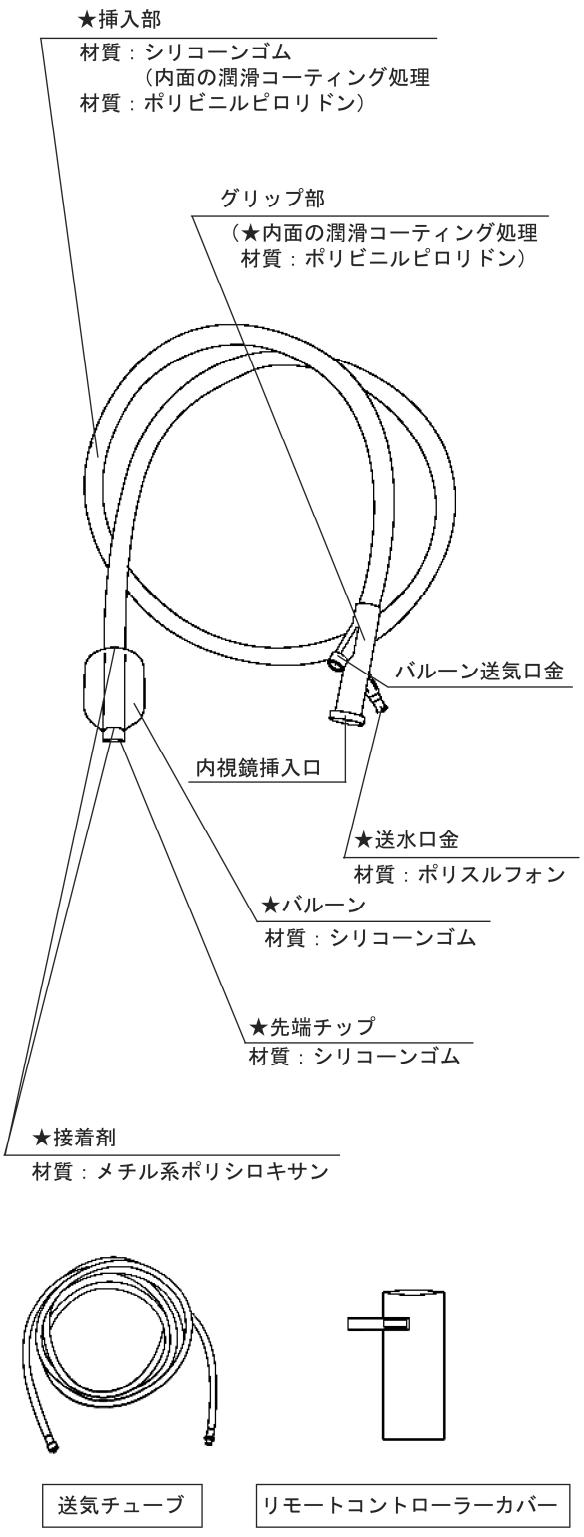
(1)構成

詳しい構成は、滅菌パックおよび『取扱説明書』に記載の構成品を参照すること。

・本体　：　ディスポーザブルスライディングチューブ ST-SB1
・付属品　：　送気チューブ
　　リモートコントローラーカバー

(2)各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



取扱説明書を必ずご参照ください。

2.**作動・動作原理**

バルーン送気口金から送気するとバルーンが膨張し、排気すると収縮する。送水口金から挿入部およびグリップ部内へ潤滑用の水を注入すると、潤滑コーティングが水にぬれることにより内視鏡との摩擦が軽減される。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡、バルーンコントロールユニットと組み合わせて、内視鏡またはカテーテルの小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管への挿入を補助することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

挿入部	外径	Φ13.2mm
	内径	Φ11mm
	最大外径	Φ15.9mm
挿入部長		1320mm
全長		1400mm
バルーン	最小膨張外径	Φ40mm
滅菌の有無		滅菌済み（EOG）
組み合わせ可能な機器	・EVIS LUCERA 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q260 ・バルーンコントロールユニット OBCU	

【操作方法又は使用方法等】

1.点検

滅菌パックの点検、スライディングチューブ、送気チューブ、リモートコントローラーカバーの点検を行う。

2.バルーンコントロールユニットの準備

(1)バルーンコントロールユニットのリモートコントローラーにリモートコントローラーカバーをかぶせる。

(2)送気チューブをバルーンコントロールユニットと、スライディングチューブのバルーン送気口金に接続する。接続後にバルーン動作の点検を行う。

3.内視鏡の準備

(1)送水口金から滅菌水を注入し、スライディングチューブの内面全体を濡らす。

(2)スライディングチューブを内視鏡挿入部に装着し、内視鏡の操作部下部まで移動させる。その際、バルーンが収縮された状態であることを確認する。

4.挿入

(1)スライディングチューブ本体を装着した内視鏡を経口的または、経肛門的に患者の体腔内に挿入する。

(2)バルーンコントロールユニットの操作により適宜バルーンの膨張・収縮を行うと共に、内視鏡、スライディングチューブを押し引きしながら内視鏡を目的部位まで誘導する。

(3)必要に応じて滅菌水を送水口金からスライディングチューブ内に追加注入する。

(4)必要な場合は、スライディングチューブ本体を残して内視鏡のみを体腔内から引き抜き、カテーテル等を体腔内の目的部位まで挿入する。

5.引き抜き

バルーンが収縮していることを確認し、内視鏡とスライディングチューブを体腔内から引き抜く。

6.廃棄

使用終了後、スライディングチューブ、送気チューブ、リモートコントローラーカバーを適切な方法で廃棄する。

＊【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。

・本製品は医師または医師の監視下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない方は、使用しないこと。

・滅菌パックの破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所にはスライディングチューブを保管しないこと。滅菌パック内の無菌状態を保てず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。

・スライディングチューブは再使用しないこと。再使用すると感染、組織の炎症、製品の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎたスライディングチューブは使用しないこと。使用期限の過ぎたスライディングチューブを使用すると感染、組織の炎症、製品の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

(2)使用方法

・滅菌パックに破れ、シールのはがれ、水ぬれなどの異常があるスライディングチューブは使用しないこと。

・滅菌パックからスライディングチューブを取り出す時には適切な保護具を着用すること。

・バルーンは破損しやすい部品である。鋭利なもので突いたり擦ったりせず、丁寧に扱うこと。

・内視鏡、スライディングチューブおよびバルーンの状態を確認しないで操作を行うと、体腔内を傷付けるおそれがある。

・内視鏡の挿入が困難な場合、無理な挿入は行わず、使用を中止すること。体腔内を傷付けるおそれがある。

・スライディングチューブを開封、取り出しの際には製品が落下しないように注意すること。

・送気チューブの接続は確実に行うこと。接続が確実に行われていないとバルーンの膨張／収縮ができないおそれがある。

・スムーズに挿入するために、必ず滅菌水を使用して、スライディングチューブの内面を全長にわたってぬらすこと。ぬれていないと、スライディングチューブの装着が困難になり、機器を破損するおそれがある。

・内視鏡にスライディングチューブを装着するとき、内視鏡の先端、湾曲部、挿入部表面および、スライディングチューブ内面を傷付けないように注意すること。傷付けると正常に機能しないだけでなく、機器を破損するおそれがある。

・内視鏡挿入部に沿ってスムーズに動かない場合、あるいはバルーンの膨張、収縮に異常がある場合は使用をしないで、新しい製品と交換すること。そのまま使用すると、正常に機能しないだけでなく、機器を破損したり、患者または術者を傷付けるおそれがある。

・バルーン送気管路には水などの液体を混入させないこと。バルーンの膨張、収縮ができなくなるおそれがある。

・使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さのものを使用すること。

・本製品はＸ線透視下で使用することを前提としている。バルーンの膨張、収縮等の各操作を行うにはＸ線画像で、内視鏡およびスライディングチューブの状態を確認しながら操作すること。内視鏡およびスライディングチューブの状態を確認しないで操作を行うと、体腔内を傷付けるおそれがある。

**・使用中に異常を感じたときは、直ちに使用を中止すること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔、抜去不能を起こすおそれがある。バルーンの収縮操作をしても収縮しない場合、または収縮操作をした後に挿入、抜去に異常な抵抗感を感じる場合は、直ちにバルーンコントロールユニットの電源を切り、使用を中止すること。そして、X 線画像で内視鏡の先端部がスライディングチューブ内に引き込まれてスライディングチューブが折れていないか確認すること。また、目視で送気チューブにつぶれがないか確認すること。

**- 内視鏡の先端部がスライディングチューブの先端から出ていてスライディングチューブ本体に折れがなく、かつ、送気チューブにつぶれがない場合は、スライディングチューブのバルーン送気口金から送気チューブをはずし、三方活栓を介してシリンジを取り付け、X 線画像でバルーンの状態を確認しながら、シリンジを操作してバルーンを収縮させること。その後、内視鏡画像および X 線画像を確認しながら、内視鏡とスライディングチューブを一緒にゆっくりと引き抜くこと。

**- 内視鏡の先端部がスライディングチューブ内に引き込まれてスライディングチューブに折れがある場合は、X 線画像および内視鏡画像を確認しながら内視鏡とスライディングチューブを操作して、内視鏡の先端部をスライディングチューブ先端から出すこと。また送気チューブにつぶれがある場合は、つぶれを直すか新しい送気チューブと交換すること。それでも正常状態に戻らない場合は、スライディングチューブのバルーン送気口金から送気チューブをはずし、三方活栓を介してシリンジを取り付け、X 線画像でバルーンの状態を確認しながら、シリンジを操作してバルーンを収縮させること。その後、内視鏡画像および X 線画像を確認しながら、内視鏡とスライディングチューブを一緒にゆっくりと引き抜くこと。

**- シリンジの操作によってもバルーンを収縮させることができない場合は、X 線画像を確認しながら、内視鏡をスライディングチューブに引き込んで、内視鏡の先端をバルーンの内側に位置させ、内視鏡画像を確認しながら、内視鏡用注射針を使ってスライディングチューブの内側からバルーン部に孔をあけること。その後、内視鏡画像および X 線画像を確認しながら、内視鏡とスライディングチューブを一緒にゆっくりと引き抜くこと。

・スライディングチューブを挿入、抜去するとき、あるいは体腔内でバルーンを膨張、収縮させるときは、X 線画像で、スライディングチューブと内視鏡、およびバルーンの状態を確認しながら操作すること。確認しないで操作を行うと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

・スライディングチューブを挿入する時は、X 線画像でスライディングチューブの先端の位置を確認し、同時に内視鏡挿入部に対するスライディングチューブの内視鏡挿入口の位置を確認しながら、内視鏡に対して挿入し過ぎないように注意すること。確認しないで挿入しすぎるとスライディングチューブの先端が内視鏡先端から突き出して体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

・スライディングチューブを挿入するときは、粘膜の巻き込みがないように十分注意し、内視鏡に対してゆっくり操作すること。無理な力で挿入や急激な挿入を行うと粘膜を巻き込み体腔内を傷付けたり、出血、穿孔をおこすおそれがある。

・検査中、挿入、抜去するときにスライディングチューブと内視鏡の間の潤滑性に抵抗がある場合は、適宜、適当な量の滅菌水を追加すること。

・スライディングチューブを挿入、抜去するときは、異常な抵抗感がないことを確認しながらゆっくりと操作すること。挿入、抜去に異常な抵抗感を感じたら、使用を中止して、バルーンを収縮させた上でスライディングチューブと内視鏡を一緒にゆっくり引き抜くこと。スライディングチューブの挿入部内側と内視鏡挿入部との間に異物が混入していたり、スライディングチューブ内面の潤滑コーティング処理に異常があるなど、なんらかの異常が発生している可能性がある。異常な抵抗感を感じたまま使い続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

・大腸や胃で発生した挿入部のループを解除する場合には、スライディングチューブのグリップ部と内視鏡挿入部を一緒に把持し、必ず X 線画像で内視鏡およびスライディングチューブの状態を確認しながら行うこと。確認しないで解除を行うと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

・処置を行う際、スライディングチューブのグリップ部と内視鏡挿入部を一緒に把持し、必ず X 線画像で内視鏡およびスライディングチューブの状態を確認しながら、内視鏡挿入部や湾曲部を可能な限り直線化すること。挿入部や湾曲部にループ、屈曲があると、細かい操作が思いどおりにできず、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

**・バルーンが膨張している時は、無理な挿入、抜去は行わないこと。無理な挿入、抜去を行うと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

・内視鏡挿入部とスライディングチューブのグリップ部の間から体液などが逆流してくる場合がある。使用時には、周囲の汚染に注意し、防水シートを敷くなど適切に対処すること。また、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと逆流した体液などにより感染につながるおそれがある。

・バルーンを膨張、収縮させるときは、バルーンコントロールユニットを使用すること。バルーンコントロールユニット以外のもので膨張、収縮させると、バルーンが破損するおそれがある。

・バルーンの膨張操作をしたときバルーンが膨張していない場合は、送気管路の各接続部に異常がないか確認すること。また、送気管路に液体や異物の混入がないか確認すること。

・スライディングチューブの先端部が内視鏡の湾曲部にかかった状態で内視鏡の湾曲操作をしないこと。機器が破損するおそれがある。

・操作中は、スライディングチューブに無理な曲げを加えないこと。バルーンの膨張、収縮ができなくなるおそれがある。

・操作中、送気チューブを踏んだり物をのせたりしないこと。バルーンの膨張、収縮ができなくなるおそれがある。

・スライディングチューブを挿入するときは、内視鏡が一緒に挿入されないように内視鏡をしっかり保持すること。体腔内を傷付けるおそれがある。

・内視鏡を挿入するときはスライディングチューブが一緒に挿入されないようにスライディングチューブをしっかり保持すること。体腔内を傷付けるおそれがある。

**・検査中は、内視鏡の軟性部とスライディングチューブをしっかり保持すること。内視鏡の挿入部が意図せずに挿入されて、体腔内を傷付けるおそれがある。また、内視鏡の挿入部がスライディングチューブに引き込まれるとスライディングチューブが折れて体腔内から引き抜けなくなったり、内視鏡の挿入部が抜け落ちて、破損するおそれがある。

・バルーン膨張時は、無理な操作を行わないこと。体腔内を傷付けるおそれがある。

・バルーンを膨張させるときは、事前に体腔内の状態を内視鏡画像で確認し、専門の立場から適切と判断された場合のみ、バルーンの膨張を行うこと。体腔内の状態を確認しないで行うと体腔内を傷付けるおそれがある。

**・バルーンが膨張しつつあるとき、または収縮しつつあるときは、スライディングチューブを押し引きしないこと。体腔内を傷付けるおそれがある。

・体腔内から引き抜くときは、スライディングチューブと内視鏡を一緒にゆっくりと引き抜くこと。別々に引き抜くと、粘膜を巻き込んだり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

・送気チューブをリザーバータンクの側面口金からはずすときは、無理に引っ張らないこと。無理に引っ張ると破損するおそれがある。

(3)重要な基本的注意

・製品を使用する前には、必ず点検を行うこと。

・スライディングチューブは内視鏡と組み合せて使用する。指定の内視鏡以外には使用しないこと。

・スライディングチューブは再使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直接日光の当たらない清潔な場所に保管のこと。

2.使用期間

本製品は単回使用。
滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

使用前には『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

１セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
富士システムズ株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字大平 200-2

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2007 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE5709 05
Printed in Japan 20100702 *0000